Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3490

BUENOS AIRES 14 JUN 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-11583/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT CIFRA 21-1 CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 38 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3490

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT CIFRA 21-1 CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que será elaborado por FUJIREBIO DIAGNOSTICS INC. (EEUU) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 3 FRASCOS (8,0 ML CADA UNO) DE CONTROLES BAJO, MEDIO Y ALTO.,cuya composición se detalla a fojas 17 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 20 a 34 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente nº: 1-47-11583/11-7.-

DISPOSICIÓN Nº: 3490

av.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-11583/11-7.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT CIFRA 21-1 CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 3 FRASCOS (8,0 ML CADA UNO) DE CONTROLES BAJO, MEDIO Y ALTO.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: FUJIREBIO DIAGNOSTICS INC. (EEUU). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 ºC. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: 007836

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUN 2012

Firma y sello
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.